

了解生物研究监督项目
第 2A 部分 赞助者在医疗器械临床试验中承担的责任
凯瑟琳·帕克
17 分 02 秒

#1

#1 幻灯片

大家好。我是凯瑟琳·帕克。这次展示的题目是：《赞助者在医疗器械临床实验中承担的责任》。医疗器械和放射健康中心法规遵守办公室的生物研究监督处制作了
这个展示，希望有助于生物医疗器械研究界对于赞助者的责任有一个总体了解。这不是一个面面俱到的展示。（31 秒）

#2

#2 幻灯片

本展示的目的是定义什么是医疗器械研究赞助者，然后指明他们的责任。我还会谈到监督，以及监督和数据监督委员会的区别。最后，我会讲解赞助者按照要求可能需要保存的记录。（18 秒）

#3

#3 幻灯片

我会谈到规定对医疗器械、研究赞助者、赞助者责任、监督、以及赞助者记录作出的定义。然后，我会简要谈及用文件记录和检查。展示最后，我们会讨论赞助者报告。在我们正式进入这些话题之前，我想指出的是，在整个展示中，我所提到的研究、试验、以及调查这三个词意义相同。（27 秒）

了解生物研究监督项目
第 2A 部分 赞助者在医疗器械临床试验中承担的责任
凯瑟琳·帕克
17 分 02 秒

#4

#4 幻灯片

什么是赞助者？象我们在图片上看到的这座办公楼一样，很多人把医疗器械研究赞助者理解成大公司。但是，有关规定把赞助者定义为启动、但并不实际操作研究的人。此外，规定还指出，调查性器械的操作、调配和使用在另外一个人的直接指导下进行。（26 秒）

#5

#5 幻灯片

规定说，赞助者是一个人。这些图片展示的是一位医生、一座办公楼、以及一个大校园。这些图片都展示了赞助者。如果赞助者是个人的话，怎么会有这种情况？答案是，规定对赞助者的定义非常宽泛。在《食品、药品和化妆品法》当中，个人可以包括一个人、伙伴关系、企业和协会。联邦法规补充说，个人的定义还可以包括科研和学术机构、政府机构或者政府机构的组织单位、以及任何法律承认的团体。因此，规定中所指的个人实际可以是任何法人。（39 秒）

#6

#6 幻灯片

在我们弄懂了赞助者的定义之后，我们来看一下赞助者通常的责任。首先是选择合格的调查员。这并不意味着担任调查员的人一定是医生、牙医、或者博士。但是，他们必须具备合格的培训和经验。联邦法规第 21 卷第 812 部分第 43 条 (a) 款对此作出相应规定。在幻灯片的漫画中，外科医生在手术开始前需要回头看身后的参考书，那么我想他一定不具备合格的培训或经验。（31 秒）

了解生物研究监督项目
第 2A 部分 赞助者在医疗器械临床试验中承担的责任
凯瑟琳·帕克
17 分 02 秒

#7

调查员需要对研究的器械和器械针对的病人群体有足够的经验和专业技能。如果你是一个植入式矫形器械临床研究的赞助者，你希望调查员是在矫形手术方面有经验的外科医生。你还需要考虑他们在良好临床规范方面的研究经验和培训。你并不一定要排除那些缺乏研究经验的人，但他们会被要求获得更多的培训和指导。（31 秒）

#8

赞助者的另一个责任是为所有调查员提供他们进行研究所必需的信息。这包括研究方案、器械信息、如何植入、如何使用、以及试验对象在使用器械时需要的任何培训和信息。在试验进行的过程中，赞助者需要提供有关器械的更新信息，特别是任何新的安全信息。（27 秒）

#9

#7 幻灯片

赞助者的另外一个责任是确保正确的监督。这是个很重要的话题。所以我们在展示稍后会更加详细地讨论。赞助者另外一个通常的责任是确保机构审议委员会为每个临床实验地点作出了审议和批准。如果器械属于显著风险器械，赞助者还必须向食品和药品管理局递交一份调查性器械免除（IDE）申请。食品和药品管理局和机构审议委员会必须在试验开始前对调查或者某些补充项目作出批准。（36 秒）

#10

请注意，显著风险和非显著风险器械在我们有关机构审议委员会的教程中有更加详细的说明。赞助者还必须向机构审议委员会和食品和药品管理局通报试验发现有关器械的显著的新信息。（16 秒）

了解生物研究监督项目
第 2A 部分 赞助者在医疗器械临床试验中承担的责任
凯瑟琳·帕克
17 分 02 秒

#11

#8 幻灯片

赞助者必须只将器械运给参加试验的合格调查员。赞助者还须获得签字协议。其中应包括调查员的履历、阐述其相关经验的声明、在适用情况下，还应包括对此前任何研究中止的背景说明以及调查员的承诺声明。调查员应承诺依照协议、调查计划、以及适用的食品和药品管理局和机构审议委员会的规定实施研究。（36 秒）

#12

调查员进一步承诺指导器械的所有人体测试，并提供足够和准确的财务信息披露，以便赞助者提交最后申请时可以包括全面和准确的证明或者披露声明。财务信息披露在试验过程中以及试验结束一年内如发生变化则应及时更新。赞助者同时还负责挑选合格的监督者。（34 秒）

#13

#9 幻灯片

那么，什么是监督者？监督者是赞助者或者合同研究机构以指定或者合同承包的方式委派监督试验进展的人。就象这张照片展示的站在放大镜下的两个人一样，监督者可以说是赞助者在试验地点的耳目。赞助者有责任挑选具有合格培训和经验的监督者。同样，他们也不一定是医生、牙医、或者护士，但是，监督者必须对自己的角色有明确的了解，并且具备和器械以及试验相关的足够知识和培训。（38 秒）

了解生物研究监督项目
第 2A 部分 赞助者在医疗器械临床试验中承担的责任
凯瑟琳·帕克
17 分 02 秒

#14

尽管监督的任务可以下放，但确保调查者遵守法规以及试验对象受到保护最终是赞助者的责任。监督者可以由赞助者直接雇用，也可以通过合同研究机构以承包方式雇用。（17 秒）

#15

#10 幻灯片

我们现在知道什么是监督者。那么监督的含义是什么？监督是指对试验的监督。具体说，就是确保临床试验的操作、记录和汇报符合规程、标准操作程序、良好临床规范、食品和药品管理局规定以及负责审议的机构审议委员会和食品和药品管理局施加的批准条件。监督的目的是为了确保数据质量以及人类试验对象受到保护。

（27 秒）

#16

监督可以通过多种方式完成。最常用的一种是实地走访试验地点，并审议试验的原始资料文件。监督是一个持续进行的过程。比如说，监督可以在临床试验开始之前进行，并在整个试验过程中持续，直到试验结束后，所有收集的数据准确、完整、反映现状为止。（26 秒）

了解生物研究监督项目
第 2A 部分 赞助者在医疗器械临床试验中承担的责任
凯瑟琳·帕克
17 分 02 秒

#17

#11 幻灯片

我们说过，监督是为了确保试验对象受到保护。监督者实现这个目标的做法是在试验场地对机构审议委员会的批准进行检查，以证实试验在招收任何人类试验对象之前得到了批准。监督者还确保在任何和试验有关的程序开始之前，所有试验对象或者其法律授权代表在机构审议委员会批准的最新的知情同意文件上签字并标注日期。（25 秒）

#18

监督者还审议原始资料文件，以确定所有不利效果已被全面、准确地记录和汇报。监督者还通过比较原始资料文件和案例汇总表（CRF）来确保数据的完整性。原始资料文件是试验过程中的最初文件、记录、或者研究结果、观察、或其它活动的得到认证的副本。负面效果和研究的终端数据常常格外受到关注。（29 秒）

#19

#12 幻灯片

正如前面所说，监督者是赞助者在试验场地的耳目。如果临床调查员一旦被发现没有遵守签字协议、试验方案、食品和药品管理局或其它适用规定，赞助者有责任迅速保证其遵守法规，或者停止向该调查员运送器械，并中止调查员参与试验。食品和药品管理局的经验显示，确保调查员遵守法规是监督过程中颇具挑战性的环节。（31 秒）

了解生物研究监督项目
第 2A 部分 赞助者在医疗器械临床试验中承担的责任
凯瑟琳·帕克
17 分 02 秒

#20

赞助者同时还负责对任何意外不利器械效果作出评估。如果意外不良器械效果被确定对试验对象构成不合理的风险，赞助者必须中止试验，或者中止试验引发风险的部分。中止决定必须在事件通报后的 15 天内，或者风险认定后的 5 天内作出。如果赞助者后来决定恢复试验，而器械属于显著风险器械，则必须再次获得食品和药品管理局以及机构审议委员会的批准。（41 秒）

#21

#13 幻灯片

我们有时候被问到的一个问题是，数据监督委员会或者数据安全监督委员会和试验监督是否等同。答案是否定的。它们的角色和目的不同。有关数据监督委员会的信息可以在食品和药品管理局有关指导性文件的网页上获得。（18 秒）

#22

#14 幻灯片

数据监督委员会（DMC），有时也称为数据和安全监督理事会或者数据和安全监督委员会，是一个具有相关经验、定期审议试验累积数据的独立机构。他们就试验对象的持续安全，以及临床试验的持续有效性和科学价值向赞助者提供咨询。他们对数据进行评估，并据此向赞助者提出建议。（30 秒）

#23

#15 幻灯片

维护准确、完整和反映现状的记录是赞助者的一个主要责任。记录对于批准和许可程序至关重要。这些记录包括同另外的赞助者、监督者、临床调查员、机构审议委员会以及食品和药品管理局的通讯往来。（19 秒）

了解生物研究监督项目
第 2A 部分 赞助者在医疗器械临床试验中承担的责任
凯瑟琳·帕克
17 分 02 秒

#24

#16 幻灯片

器械的运输和处理。这包括下列详细信息：器械收件人的姓名和地址、所收器械名称、总类、数量、运送日期、以及批号或者编码号。器械处理记录须包括返还赞助者的器械、以及调查员或其他人进行了其它修理或者处理的器械批号或者编码、以及处理的原因和方式。（29 秒）

#25

基本上，对于赞助者来说，了解所有器械在哪里，哪些器械在试验场所，哪些器械被植入或者使用，哪些器械被返还、修理、或者处理，这些都非常重要。如果产品需要被召回或者修理，这些信息就尤其重要。对于食品和药品管理局展示器械风险暴露程度而言，器械下落也十分重要。（24 秒）

#26

#17 幻灯片

赞助者需要保留签过字的调查员协议和财务披露信息。如果器械属于非显著风险器械，赞助者须依照联邦法规第 21 卷第 812 部分第 140 条 (b) 4 款的规定保留记录。这些记录是我们正在讨论的所有记录的从属部分。（20 秒）

了解生物研究监督项目
第 2A 部分 赞助者在医疗器械临床试验中承担的责任
凯瑟琳·帕克
17 分 02 秒

#27

#18 幻灯片

涉及不利器械效果的记录，不论是预期之中的还是意外的，以及投诉都须收集。最后，食品和药品管理局按照规定要求保留的其他记录涉及某种类别的试验或者某个具体试验。例如，原始的数码心导管术胶片可能需要由数据监督委员会进行审议。

（27 秒）

#28

#19 幻灯片

在试验中止或者完成后，或者记录无需为上市前申请提供支持后，所有记录需要保留两年。赞助者可以将记录的保管权转移到任何愿意承担保管责任的个人。食品和药品管理局必须在移交后的十天内得到通知。（26 秒）

#29

#20 幻灯片

在结束任何有关记录的讨论之前，我们都必须提到“空口无凭，立字为据”这句俗语。机构审议委员会的口头批准、赞助者和调查者之间没有文件记录的电话都属于空口无凭的范畴。（17 秒）

#30

#21 幻灯片

赞助者的另外一项责任是允许食品和药品管理局工作人员进入试验场地。赞助者还须准予检查和复制与试验相关的文件。这些过程须在合理的时间，以合理的方式进行。合理时间一般是指普通的办公时间。有关赞助者检查的更多信息，请查看食品和药品管理局赞助者以及合同研究机构监督者检查教程。（29 秒）

了解生物研究监督项目
第 2A 部分 赞助者在医疗器械临床试验中承担的责任
凯瑟琳·帕克
17 分 02 秒

#31

#22 幻灯片

最后，赞助者负责向食品和药品管理局、所有参与审议的机构审议委员会和参与试验的调查员提交全面、准确和及时的报告。这些按要求提交的报告应包括意外不利器械效果。赞助者须在接到不利器械效果通知之后的十个工作日内提交报告。如果机构审议委员会或者食品和药品管理局撤销了批准，则必须在批准撤销的五个工作日内提交。（30 秒）

#32

#23 幻灯片

须每隔六个月向食品和药品管理局递交一次最新调查员名单。年度进展报告，顾名思义，需要每年至少提交一次。在召回或者器械处理的情况下，如果赞助者要求临床调查员返还、修理、或用其他方式处理器械的任何套件的话，食品和药品管理局须在要求提出的 30 个工作日内接到通知。通知还需说明提出要求的原因。（31 秒）

#33

接下来是最后报告。如果器械属于显著风险器械，赞助者应在试验中止或者完成后 30 天内通知食品和药品管理局，并在六个月内向各方提交最后报告。（16 秒）

了解生物研究监督项目
第 2A 部分 赞助者在医疗器械临床试验中承担的责任
凯瑟琳·帕克
17 分 02 秒

#34

#24 幻灯片

在未获得知情同意的情况下使用了器械——食品和药品管理局应该在赞助者获得此事通知后五个工作日内接到通报。显著风险确认——如果机构审议委员会认定某种器械属于显著风险器械，而赞助者提出器械属于非显著风险器械，那么赞助者须在接到认定的五个工作日内将机构审议委员会的认定通报给食品和药品管理局。其他方面——赞助者在接到要求的情况下，须向负责审议的机构审议委员会或食品和药品管理局提交有关研究任何方面的准确、完整和反映现实的信息。（43 秒）

#35

#25 幻灯片

现在，我们又回到了这张医生、办公楼和大学校园的照片。我们已经了解到，医生、企业、学术机构、实际上任何人都可以是赞助者。作为医疗器械临床试验的赞助者，他们启动研究。在研究进行的过程中，他们的责任涵盖很多方面。比如挑选合格的调查员、监督、文件记录和汇报，这些只是其中的一部分。我们讨论的赞助者责任包含在联邦法规第 21 卷第 812 部分关于调查性器械免除项目的规定。（37 秒）

#36

812 部分的规定是为了在促进公众健康和安全以及遵守伦理标准前提下鼓励有益医疗器械的研发。为实现这个目标，规定提出了食品和药品管理局对医疗器械临床试验设定的预期标准。我们今天讨论的赞助者责任的设定宗旨是保护人类试验对象的安全和促进高质量数据的收集，以最终判定一个医疗器械的安全性和有效性。谢谢各位抽出时间参加这次展示。（40 秒）